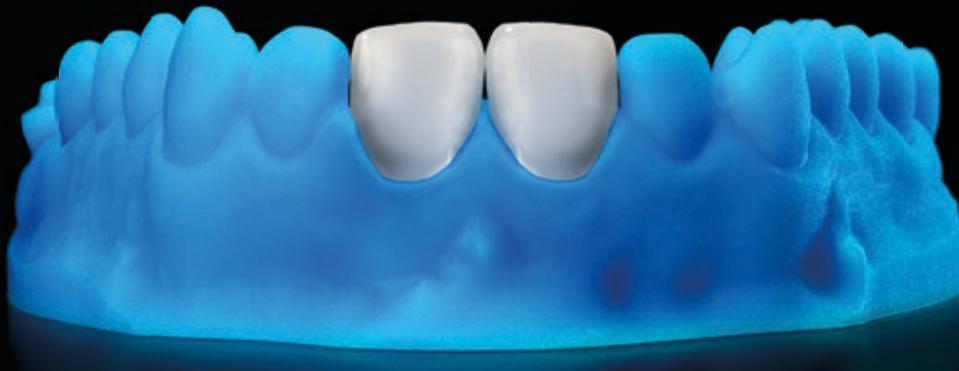


FREEPRINT®

» CROWN «

Faits et résultats d'études scientifiques



DETAX
HIGHEND MEDICAL MATERIALS



TABLE DES MATIÈRES

1. Informations de base sur le matériau et le processus de fabrication	4
2. Simulation de la mastication – Couronnes permanentes	6
3. Simulation de mastication – Bridges provisoires de longue durée	8
4. Étanchéité de l'espace marginal	10
5. Résistance à l'abrasion	11
6. Homogénéité et stabilité des couleurs	12
7. Profondeur de polymérisation	13
8. Résistance de la liaison avec les ciments de scellement	14
9. Résistance à la flexion	15
10. Absorption d'eau et solubilité	16
11. Informations sur les dents prothétiques/la fabrication de la prothèse	17
12. Résistance de la liaison – Dent prothétique et prothèse	18
13. Biocompatibilité	19

INDICATIONS



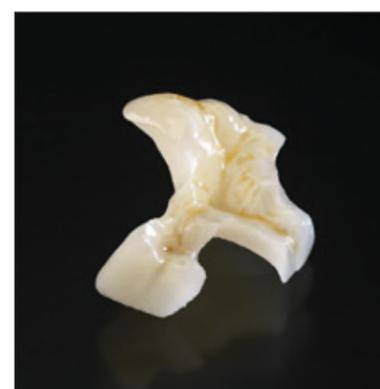
Couronnes permanentes



Bridges provisoires de longue durée



Dents prothétiques



Inlays



Onlays



Facettes

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Propriétés	Norme	Unité	Résultat
Couleurs	-	-	A1, A2, A3, B1, B3, C2, D3, BL
Rupture à la flexion	DIN EN ISO 10477 ¹⁾	MPa	115
Module d'élasticité	DIN EN ISO 10477 ¹⁾	MPa	3500
Absorption d'eau	DIN EN ISO 10477 ¹⁾	µg/mm ³	< 40
Solubilité	DIN EN ISO 10477 ¹⁾	µg/mm ³	< 7,5
Dureté Shore D	Méthode interne	Shore D	90
Dureté Barcol	DIN EN 59 ²⁾	Barcol	54
Viscosité	Méthode interne	mPa·s	1750
Biocompatibilité	DIN EN ISO 10993-1 ³⁾	-	atteint

¹⁾ Résines pour incrustations et couronnes (en référence à la norme)

²⁾ Résines renforcées de fibres de verre - Détermination de la dureté d'indentation avec un duromètre Barcol

³⁾ Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1 : Évaluation et essais dans le cadre d'une gestion des risques

Sauf indication contraire, tous les essais ont été réalisés chez DETAX GmbH ou chez SD Mechatronik GmbH conformément aux normes et spécifications concernées.

Les conceptions d'essai utilisées pour les simulations de mastication ont été élaborées par notre partenaire technologique Flemming Dental Tec GmbH.

2. SIMULATION DE LA MASTICATION – COURONNES PERMANENTES

» OBJECTIF

Les couronnes permanentes sont soumises à de fortes contraintes pendant leur durée de port. Il est donc important de déterminer si les composants imprimés peuvent être portés en toute sécurité par le patient pendant tout le cycle de vie de l'application concernée. Pour ce faire, il convient de réaliser une simulation de mastication afin de tester la longévité du FREEPRINT® CROWN en tant que matériau de couronne. L'objectif de la simulation de mastication avec changement de charge thermique est le vieillissement artificiel des couronnes permanentes pour imiter la durée de port par le patient. Il s'agit de déterminer la charge de rupture des couronnes avant et après la simulation de mastication avec changement de charge thermique, afin de vérifier précisément le comportement du matériau dans un environnement typique.

» MÉTHODE ET MATÉRIAU

La conception d'essai utilisée (figure 4), composée d'une couronne et d'un moignon, a été conçue et fabriquée de manière idéalisée avec les dimensions suivantes : L'épaisseur occlusale minimale était de 1,5 mm, circulaire de 1,5 mm et cervicale de 1,0 mm.

Les couronnes imprimées en FREEPRINT® CROWN ont été scellées avec le ciment de scellement composite auto-adhésif RelyX™ Unicem 2 de la société 3M™ sur des moignons spécialement fraisés en Trinia™, un matériau haute performance renforcé de fibres de verre de la société Bicon Europe Ltd. Ce matériau a été spécialement choisi car il possède un module d'élasticité de 18,8 GPa¹, ce qui correspond à celui de la dentine naturelle. Lors de la simulation de mastication, une bille de stéatite (diamètre : 6 mm), qui frappe périodiquement la surface occlusale de la couronne avec une force de 50 N, simulant ainsi la mastication.

Le changement de charge thermique entre 5 °C et 55 °C représente ici les variations de température dans la cavité buccale causées par le fait de manger et de boire. Pendant la simulation de mastication, les couronnes permanentes ont été soumises à 2,5 millions de cycles,

RÉSULTATS

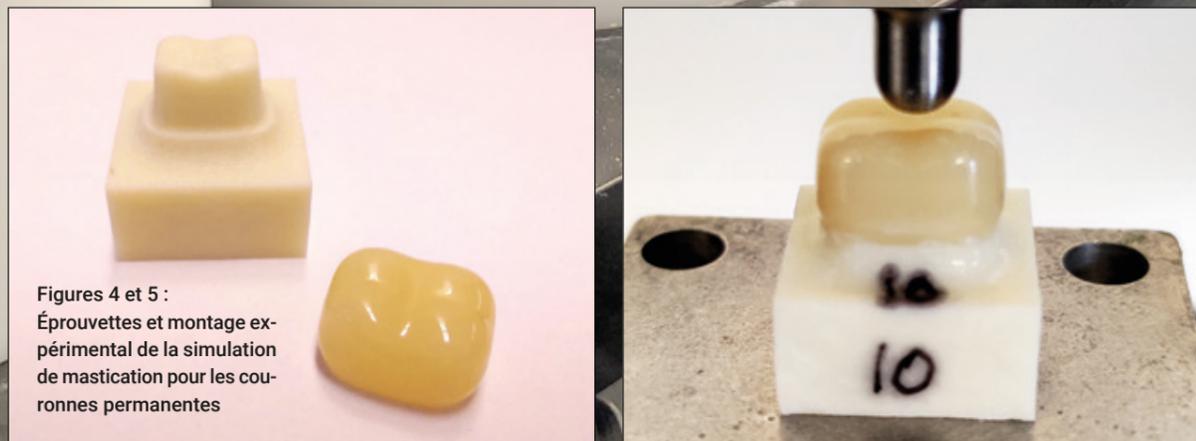
Toutes les éprouvettes ont résisté à la simulation de mastication avec changement de charge thermique sans fissures ni anomalies. La charge de rupture moyenne initiale était de 2380 N avant la simulation de mastication et la charge de rupture moyenne après une durée de port de dix ans était de 2180 N. D'un point de vue statistique, les résultats avant et après la simulation de mastication ne sont toutefois pas significativement différents et permettent de conclure à une dégradation à peine perceptible, ce qui permet d'exclure une fatigue du matériau.

Les valeurs mesurées sont nettement supérieures aux forces de mastication humaines, qui peuvent atteindre au maximum une valeur d'environ 800 N et en moyenne une valeur d'environ 500 N. En raison des très bonnes valeurs de charge de rupture, on peut supposer que le risque d'endommagement des couronnes correctement collées est très faible pendant cette durée de port.

	Couronnes avant simulation de mastication	Couronnes après simulation de mastication
Charge de rupture moyenne en N	2380	2180
Écart-type en N	88,6	198

ce qui correspond à une simulation de 10 ans de port. La mesure de la charge de rupture a été effectuée à la suite de la simulation de mastication et a été réalisée par un essai de compression (figure 5). Les éprouvettes ont été testées à l'aide d'une machine d'essai universelle et d'un embout de charge avec bille en acier (diamètre : 5 mm) jusqu'à la rupture à une vitesse de charge de 1 mm/min et les résultats ont été comparés aux valeurs initiales sans simulation de mastication.

De plus, une analyse μ CT des éprouvettes a été effectuée avant et après la simulation de mastication afin de détecter d'éventuels défauts (fissures, inclusions, bulles) dus au processus d'impression ou à la simulation de mastication. Une attention particulière devrait également être accordée au scellement (voir chapitre 4).



¹ TDS Trinia (https://www.bicon.com/downloads/pdf/TRINIA_Brochure_DE.pdf)

3. SIMULATION DE LA MASTICATION – BRIDGES PROVISOIRES DE LONGUE DURÉE



Figures 6 et 7 : Dispositif expérimental de simulation de la mastication pour les bridges provisoires de longue durée

» OBJECTIF

De manière similaire aux exigences posées à une couronne, les bridges sont également soumis à des forces élevées et à des contraintes spéciales pendant leur durée de port. La force qu'un bridge doit supporter, surtout au niveau des éléments libres du bridge, est très élevée. Dans ce cas, la force doit être transmise aux piliers du bridge via les connecteurs, qui nécessitent pour cela des sections de liaison suffisamment stables.

Pour pouvoir évaluer et représenter ces forces de manière plus précise, le meilleur moyen est de recourir à une simulation de la mastication. En raison des forces élevées, il a été décidé de tester l'application du bridge à trois éléments avec un seul élément de bridge uniquement comme solution provisoire de longue durée avec une durée de port d'un an.

» MÉTHODE ET MATÉRIAU

La simulation de mastication avec changement de charge thermique du bridge provisoire de longue durée a été effectuée de manière comparable à la simulation de mastication des couronnes (voir chapitre 2). La conception d'essai utilisée (figure 8), composée d'un bridge à trois éléments avec un élément intermédiaire et un double moignon, a été conçue et fabriquée de manière idéalisée avec les dimensions suivantes : L'épaisseur occlusale minimale était de 1,5 mm, circulaire de 1,5 mm et cervicale de 1,0 mm.

Les sections de liaison des connecteurs de l'élément intermédiaire du bridge étaient de 16 mm². Pendant la simulation de mastication avec changement de charge thermique, les bridges ont été soumis à 250 000 cycles, ce qui correspond à une simulation d'un peu plus d'un an de port.

La mesure de la charge de rupture a été effectuée à la suite de la simulation de mastication et a été réalisée dans un essai de compression comparable à la mesure des couronnes. Les bridges ont été chargés sur l'élément de bridge central à une vitesse de charge de 1 mm/min jusqu'à la rupture.

RÉSULTATS

Toutes les éprouvettes ont résisté à la simulation de mastication sur une durée de port d'un an sans fissures ni anomalies. La charge de rupture moyenne initiale était de 931 N avant la simulation de mastication et la charge de rupture moyenne après une durée de port d'un an était de 842 N. D'un point de vue statistique, les résultats avant et après la simulation de mastication ne sont toutefois pas significativement différents.

En conséquence, la dégradation de la charge de rupture par la simulation de mastication n'est pas significative, ce qui permet d'exclure une fatigue du matériau. Les valeurs mesurées sont également nettement supérieures aux valeurs des forces de mastication humaines.

	Bridges avant simulation de mastication	Bridges après simulation de mastication
Charge de rupture moyenne en N	931	842
Écart-type en N	145	169

Les résultats ont été comparés aux valeurs initiales sans simulation de mastication afin de pouvoir exclure une éventuelle dégradation. De plus, une analyse μ CT des éprouvettes a également été effectuée avant et après la simulation de mastication afin de détecter d'éventuels défauts (voir chapitre 4).



Figure 8 : Géométrie de l'éprouvette pour la simulation de mastication

4. ÉTANCHÉITÉ DE L'ESPACE MARGINAL

» OBJECTIF

Une restauration doit se fondre dans le moignon de la dent de manière lisse et sans espace marginal. L'espace marginal est un endroit critique qui apparaît en raison de l'imprécision technique inévitable lors de l'ajustement entre la dent et la restauration et qui constitue un point d'attaque pour les bactéries qui peuvent ensuite provoquer à nouveau des caries dentaires (caries secondaires). Lorsque la combinaison matériau/imprimante est parfaitement réglée, la fabrication des restaurations au moyen d'un procédé génératif est si précise que l'espace marginal est très faible. L'analyse μ CT permet de surveiller si l'espace marginal se modifie au cours du vieillissement artificiel. Comme nous l'avons déjà mentionné pour la simulation de la mastication, les objets imprimés sont également contrôlés pour détecter les défauts avant et après la simulation de la mastication, comme les fissures ou les inclusions.

» MÉTHODE ET MATÉRIAU

Pour analyser les restaurations imprimées et collées sur les moignons, les éprouvettes ont été exposées à des rayons X et l'atténuation lors du passage à travers l'éprouvette a été enregistrée. Les éprouvettes ont été mises en rotation par étapes et les différentes images en coupe ont été recomposées pour former un modèle en volume.



Figure 11 : Image μ CT comparative (coupe) d'une couronne scellée avant (à gauche) et après (à droite) la simulation de mastication

RÉSULTATS

Aucune anomalie n'a pu être constatée lors des analyses μ CT sur les couronnes permanentes et les bridges provisoires de longue durée. Aucune fissure ou inclusion, comme par exemple des bulles, n'a pu être détectée, ni avant, ni surtout après la simulation de mastication. Le scellement entre la restauration et le moignon était particulièrement intéressant dans cette étude (figure 9). Celui-ci est reconnaissable sur les images prises comme une couche uniforme, ce qui permet de conclure à un scellement parfait.

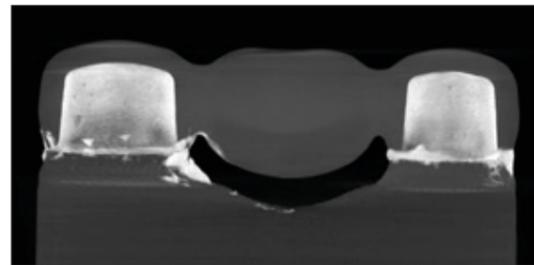


Figure 9 : Image μ CT du bridge scellé après la simulation de mastication



Figure 10 : Image μ CT (coupe) du bridge scellé après la simulation de mastication

5. RÉSISTANCE À L'ABRASION

» OBJECTIF

La résistance à l'abrasion est une caractéristique importante pour un matériau de couronne et de bridge, surtout lorsqu'il est utilisé à long terme dans la bouche du patient. FREEPRINT® CROWN possède des charges spéciales qui réduisent l'abrasion et préviennent ainsi l'usure des restaurations. Lors du test de résistance à l'abrasion, un mouvement latéral effectué en plus de la simulation verticale de la mastication agit sur les couronnes et sollicite davantage la surface des couronnes, ce qui peut éventuellement entraîner l'abrasion de particules de la surface.

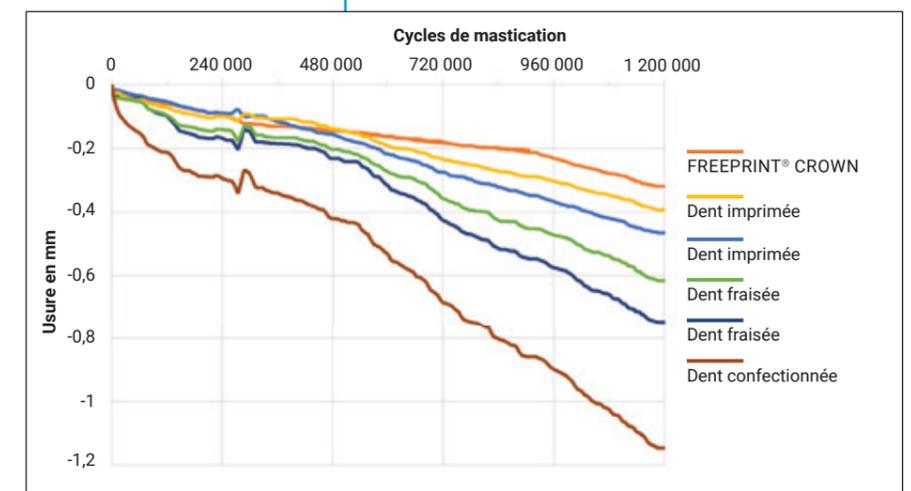
» MÉTHODE ET MATÉRIAU

Pour déterminer la résistance à l'abrasion, différentes couronnes ont été fabriquées et collées en conséquence dans un logement, puis surmoulées avec du PMMA. Les matériaux utilisés pour l'essai se composaient du FREEPRINT® CROWN, de deux autres matériaux traités de manière générative, de deux matériaux traités de manière soustractive et d'un matériau confectionné. Lors de la mesure, un cône d'acier (angle de pointe de 30°, rayon de pointe R1) a servi d'antagoniste et a été soumis périodiquement à une force verticale de 50 N sur la surface occlusale de la couronne. La distance latérale de 1,5 mm a été parcourue à une vitesse latérale de 20 mm/s. Pendant l'essai, les couronnes ont été soumises à 1,2 million de cycles à une température de 37 °C, ce qui correspond à une simulation de 5 ans de port.

RÉSULTATS

Pendant la mesure, l'usure en hauteur de chaque échantillon a été mesurée et enregistrée, ce qui a permis d'établir les courbes d'usure des éprouvettes. L'usure en hauteur des différentes éprouvettes est présentée dans le tableau. On constate qu'il existe des différences entre les différents types de fabrication des couronnes, les dents confectionnées se distinguant surtout de manière négative. On peut retenir que le FREEPRINT® CROWN, avec ces faibles valeurs d'usure en hauteur, permet de fabriquer des restaurations très stables et résistantes à l'abrasion, qui présentent une résistance à l'abrasion parfois nettement supérieure à celle des autres matériaux testés, ce qui permet de fabriquer des restaurations de longue durée.

Éprouvette	Usure en hauteur en mm
1	0,32
2	0,46
3	0,72
4	0,39
5	0,62
6	1,14



6. HOMOGÉNÉITÉ ET STABILITÉ DES COULEURS

» OBJECTIF

En tant que matériau permanent ou provisoire de longue durée, FREEPRINT® CROWN a une couleur attrayante et adaptée à chaque patient, qui ne change pas sous l'influence de l'environnement. Le matériau est actuellement disponible en huit couleurs : A1, A2, A3, B1, B3, C2, D3 et BL, en référence à la base du schéma de couleurs Vita classical A1-D4 (figure 12). FREEPRINT® CROWN a donc été testé selon les sections 5.8 et 5.9 de la norme DIN EN ISO 10477:2020, conformément à la norme ISO 7491:2000, pour l'uniformité des couleurs (deux lots de la même couleur) et la stabilité des couleurs (trois couleurs différentes).

» MÉTHODE ET MATÉRIAU

Les éprouvettes utilisées, d'une hauteur de 1 mm et d'un diamètre de 15 mm, correspondaient à la norme et ont été pré-conditionnées et stockées conformément aux spécifications après avoir été polies jusqu'à obtention d'un brillant parfait. Différents jeux d'éprouvettes ont été constitués à partir des différents matériaux de différentes couleurs :

Jeu 1 (référence) : sombre, sec, (23 ± 2) °C, 7 d

Jeu 2 (eau) : sombre, eau distillée, (37 ± 1) °C, 7 d

Jeu 3 (irradiation) :

- 1) sombre, sec, (37 ± 1) °C, 24 h
- 2) Irradiation : à moitié recouverte d'une feuille d'aluminium, eau distillée, (37 ± 1) °C, 24 h
- 3) sombre, sec, (37 ± 1) °C, 5 d

Les couleurs FREEPRINT® CROWN A1, A2 et A3 ont été testées et soumises à l'examen visuel après sept jours. En raison du stockage et des influences extérieures, la couleur ne doit pas différer de celle des éprouvettes de référence.

RÉSULTATS

Aucun changement de couleur n'a été constaté lors de l'examen des éprouvettes. Aucune différence de couleur n'a été constatée, ni lors de l'essai d'uniformité de couleur des différents lots de la même couleur, ni lors de l'essai de stabilité de couleur de trois couleurs différentes.



Figure 12 : Couleurs de dents actuellement disponibles

7. PROFONDEUR DE POLYMÉRISATION

» OBJECTIF

Pour une biocompatibilité parfaite et afin d'obtenir les propriétés exceptionnelles d'un matériau de couronne permanent, il est absolument nécessaire que le matériau possède une profondeur de durcissement suffisante. Pour cela, il est important d'ajuster parfaitement l'aspect naturel des dents, c'est-à-dire le rapport entre la couleur, l'opacité et la transparence, ainsi que la translucidité. La mesure de la profondeur de durcissement conformément au paragraphe 5.2 de la norme DIN EN ISO 10477:2020 a été effectuée au moyen d'un essai de dureté Vickers selon la méthode HV 0,5, conformément aux prescriptions de la norme DIN EN ISO 6507:2018. Il est ainsi possible de déterminer si la lumière est suffisante et surtout si la lumière utilisée peut pénétrer suffisamment profondément dans le matériau prépolymérisé pendant le processus de photopolymérisation afin de garantir le durcissement à cœur nécessaire lors de la polymérisation résiduelle des objets.

» MÉTHODE ET MATÉRIAU

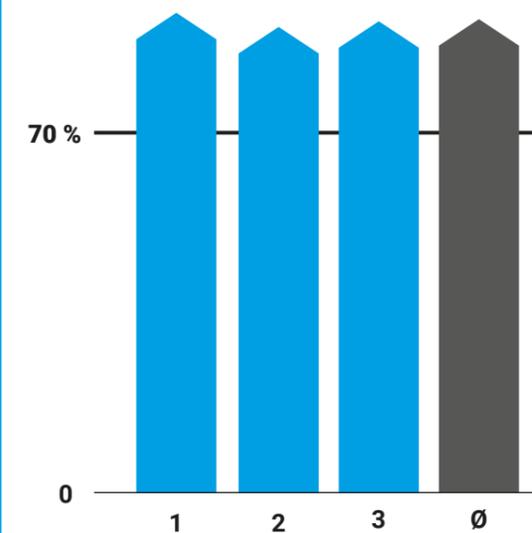
Pour ce faire, trois éprouvettes circulaires d'une hauteur de 1 mm et d'un diamètre de 15 mm ont été imprimées, nettoyées et exposées d'un seul côté, conformément à la norme. Le côté supérieur a été tourné vers la source d'exposition, le côté inférieur a été détourné de la source d'exposition. Pour être conforme à la norme, la face opposée (face inférieure) doit présenter une dureté d'au moins 70 % de celle de la face opposée (face supérieure).

Trois mesures ont été effectuées sur trois éprouvettes à chaque fois et les valeurs moyennes ont été calculées.

RÉSULTATS

La mesure de la face exposée a donné une valeur moyenne de 23,50 HV 0,5 lors de l'essai de dureté Vickers. Pour la face non directement exposée, une dureté moyenne de 20,31 HV 0,5 a pu être déterminée. Les rapports des valeurs mesurées lors de l'essai de dureté Vickers étaient tous nettement supérieurs à la limite de 70 % exigée par la norme, en moyenne : 86,4 %. Cela permet de garantir une polymérisation suffisante du FREEPRINT® CROWN et une polymérisation résiduelle complète pendant la photopolymérisation. Surtout que les provisoires sont retournés lors de la photopolymérisation, ou ré-exposés de tous les côtés.

Profondeur de polymérisation



Mesures selon DIN EN ISO 10477 avec valeur minimale

8. RÉSISTANCE DE LA LIAISON AVEC LES CIMENTS DE SCELLEMENT

» OBJECTIF

La détermination de la résistance de liaison entre le FREEPRINT® CROWN et un ciment de scellement dentaire est une étude importante pour le choix de ce dernier lors du collage des restaurations.

Il ne s'agit pas seulement de l'adhérence entre les matériaux, mais aussi de l'étanchéité de l'espace marginal dont il a été question au chapitre 4. La résistance de la liaison entre le FREEPRINT® CROWN et deux ciments de scellement a été testée conformément à la section 5.5 de la norme DIN EN ISO 10477:2020.

» MÉTHODE ET MATÉRIAU

Pour cela, les deux ciments Variolink® Esthetic DC de la société Ivoclar et RelyX™ Unicem 2 de la société 3M™ ont été testés en combinaison avec des éprouvettes imprimées en FREEPRINT® CROWN. Les ciments ont été appliqués sur les éprouvettes imprimées selon une géométrie cylindrique et durcis à la lumière conformément aux instructions du fabricant (figure 13). Le conditionnement a été effectué selon la norme : Stockage à sec des éprouvettes pendant 24 heures à (23 ± 2) °C puis vieillissement artificiel dans un bain d'eau avec alternance de charges thermiques entre 5 °C et 55 °C pendant 5 000 cycles. Dans l'essai de cisaillement suivant, les éprouvettes ont été chargées jusqu'à la rupture avec une machine d'essai universelle, à une vitesse de traverse constante de 1 mm/min.

La résistance de la liaison a été déterminée à partir des forces mesurées et de la surface de liaison, l'essai étant considéré comme réussi si la résistance de la liaison n'est pas inférieure à 5 MPa.

RÉSULTATS

Toutes les éprouvettes des deux ciments ont satisfait aux exigences de résistance de liaison de plus de 5 MPa, conformément à la norme. La résistance de la liaison entre le FREEPRINT® CROWN et le RelyX™ Unicem 2 de la société 3M™ était en moyenne de 22,1 MPa et de 21,4 MPa pour le Variolink® Esthetic DC de la société Ivoclar. Les deux ciments conviennent pour le scellement des restaurations en FREEPRINT® CROWN et sont mentionnés dans le mode d'emploi.

3M RelyX Unicem 2 Automix		Ivoclar Variolink Esthetic DC	
Éprouvette	Résistance de la liaison en MPa	Éprouvette	Résistance de la liaison en MPa
1	23,1	1	24,7
2	21,0	2	24,0
3	19,7	3	15,8
4	23,7	4	19,4
5	23,0	5	23,0
Ø	22,1	Ø	21,4

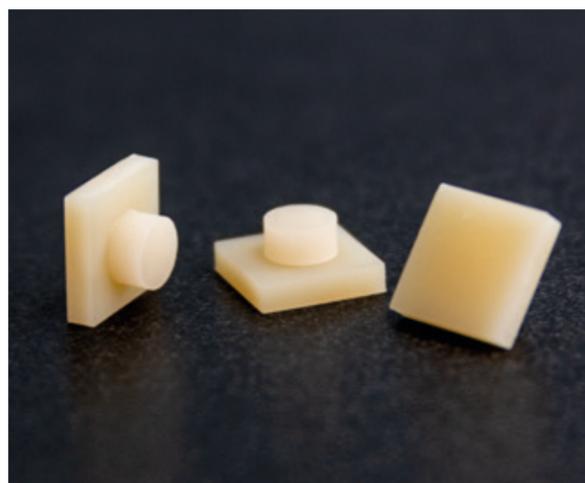


Figure 13 : Éprouvettes pour la détermination de la résistance de la liaison

9. RÉSISTANCE À LA FLEXION

» OBJECTIF

La détermination de la résistance à la flexion fait partie des essais mécaniques classiques pour les résines et les composites. Il permet de déterminer les propriétés de base en matière de flexion et de rupture, ce qui permet de tirer des conclusions sur la contrainte de flexion maximale et le module d'élasticité d'un matériau. Le test a été effectué pour FREEPRINT® CROWN selon la section 5.4 de la norme DIN EN ISO 10477:2020.

» MÉTHODE ET MATÉRIAU

Les éprouvettes utilisées (dimensions : 2 x 2 x 25 mm) ont été fabriquées directement sur une imprimante appropriée, traitées selon les instructions et exposées ultérieurement. Le conditionnement a consisté en un stockage dans l'eau pendant 24 heures à 37 °C afin de simuler le milieu prédominant dans la cavité buccale. Ensuite, les éprouvettes sont soumises à un essai de flexion quasi-stationnaire en trois points, avec une vitesse de traverse de 1 mm/min et une largeur de fente de 20 mm, jusqu'à la rupture (figure 14). La force mesurée est convertie en résistance à la flexion correspondante via la section transversale des éprouvettes.

RÉSULTATS

FREEPRINT® CROWN atteint des valeurs de l'ordre de 110 MPa à 120 MPa pour un module d'élasticité de 3400 MPa à 3700 MPa, ce qui est nettement supérieur à la norme qui exige un minimum de > 50 MPa.

Résistance à la flexion en MPa

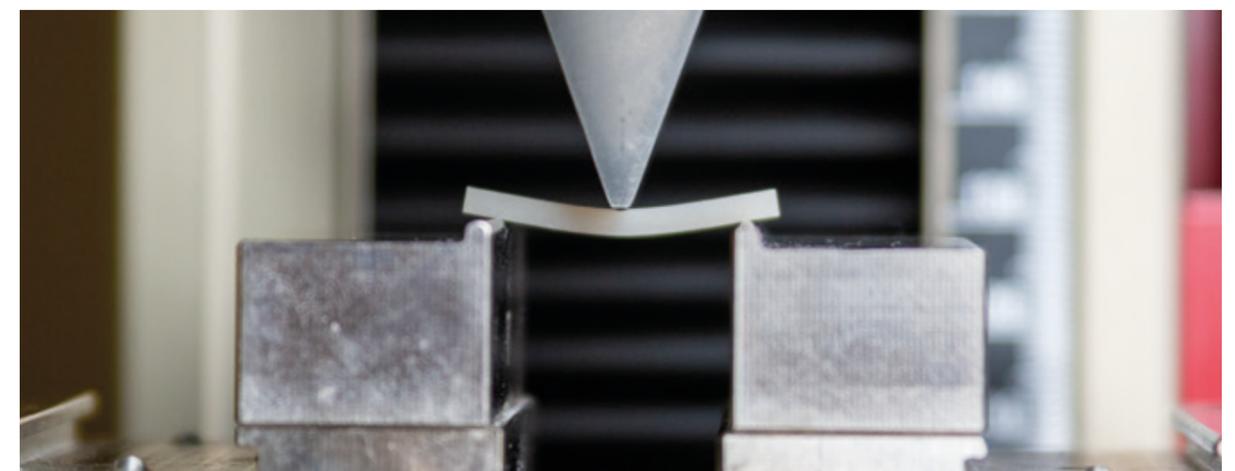
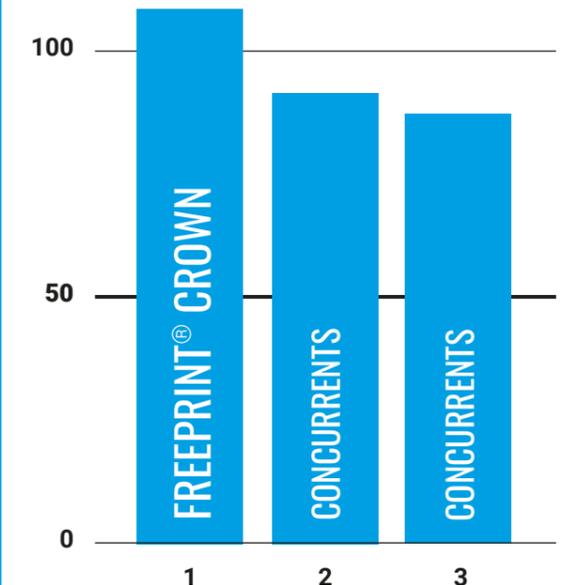


Figure 14 : Détermination de la résistance à la flexion

10. ABSORPTION D'EAU ET SOLUBILITÉ

» OBJECTIF

Une absorption d'eau et une solubilité minimales constituent une base importante pour l'utilisation permanente du FREEPRINT® CROWN. L'examen, effectué dans un test selon les sections 5.6 et 5.7 de la norme DIN EN ISO 10477:2020, fournit des informations importantes en ce qui concerne la résistance en bouche. L'absorption d'eau permet de tirer des conclusions sur la tendance à la décoloration et la solubilité permet de tirer des conclusions sur l'intégrité de la structure et la biocompatibilité.

» MÉTHODE ET MATÉRIAU

Pour l'essai, conformément à la norme, les éprouvettes d'une hauteur de 1 mm et d'un diamètre de 15 mm ont été fabriquées, polies jusqu'à obtenir un brillant parfait et séchées dans un dessiccateur à 37 °C jusqu'à ce que leur poids soit constant. Le poids de chaque éprouvette est enregistré et celles-ci sont placées dans un bain d'eau à 37 °C pendant une semaine. Le poids des éprouvettes est ensuite déterminé pour la deuxième fois. Ensuite, les éprouvettes sont à nouveau séchées jusqu'à poids constant et équilibrées. Les différences calculées à partir des masses mesurées de chaque éprouvette ont ensuite été mises en relation avec les volumes des éprouvettes afin de déterminer l'absorption d'eau et la solubilité.

RÉSULTATS

Les valeurs moyennes mesurées pour l'absorption d'eau du FREEPRINT® CROWN se situent dans une fourchette de 14 µg/mm³ à 16 µg/mm³, ce qui est nettement inférieur à la norme de < 40 µg/mm³. On peut supposer que cette faible absorption d'eau exerce également des effets nettement positifs sur la tendance à la décoloration, de sorte qu'aucune décoloration importante des objets ne devrait apparaître dans la vie quotidienne des restaurations. Cela a des répercussions sur l'esthétique et la stabilité de la couleur des restaurations intégrées, qui conservent ainsi plus longtemps les couleurs souhaitées.

En ce qui concerne la solubilité, les valeurs obtenues pour le FREEPRINT® CROWN se situent dans une fourchette de 0,1 µg/mm³ à 0,4 µg/mm³ et sont, là aussi, nettement inférieures à la norme de < 7,5 µg/mm³. Ces excellentes valeurs de solubilité sont un indice important du fait que seule une très faible proportion de substances pouvant éventuellement avoir une influence négative sur l'intégrité structurelle du matériau et la biocompatibilité est dissoute des restaurations.

11. INFORMATIONS SUR LES DENTS PROTHÉTIQUES/LA FABRICATION DE LA PROTHÈSE

La fabrication d'une prothèse complète est un processus long et compliqué lors de la fabrication classique avec des mélanges de poudre et de monomère. Grâce à l'application de dents prothétiques de FREEPRINT® CROWN, le prothésiste dentaire a désormais la possibilité de planifier et de fabriquer une prothèse entièrement numérique, ce qui représente un grand potentiel d'économie en termes de temps de fabrication. Lors de la fabrication de la prothèse, veiller surtout à ce que les matériaux utilisés ne soient pas exposés après le processus d'impression et de nettoyage, mais restent à l'état de corps vert.

L'état de corps vert décrit l'état d'un objet imprimé entre l'impression et la photopolymérisation, dans lequel la polymérisation n'est pas encore complètement terminée et où des groupes fonctionnels sont encore présents à la surface pour une réaction ultérieure. Le collage peut ainsi être réalisé avec le matériau FREEPRINT® DENTURE liquide, sans qu'il soit nécessaire d'utiliser d'autres produits chimiques, comme par exemple un primer ou un bonder. De plus, lors du collage avec le matériau liquide, il est possible de modeler les papilles et la jonction avec les dents prothétiques, ce qui permet de stabiliser davantage le collage (figures 15-17).

Pour des indications de fabrication plus précises, veuillez consulter le mode d'emploi. La haute résistance à l'état de corps vert des deux matériaux, FREEPRINT® CROWN et DENTURE, permet cette étape, car avec la haute résistance dans cet état, la déformation des objets imprimés est très minime. La fabrication des dents prothétiques sous forme de couronne complète soutient et simplifie l'ensemble du processus, car les deux parties s'adaptent parfaitement l'une à l'autre, ce qui évite les problèmes d'ajustement.

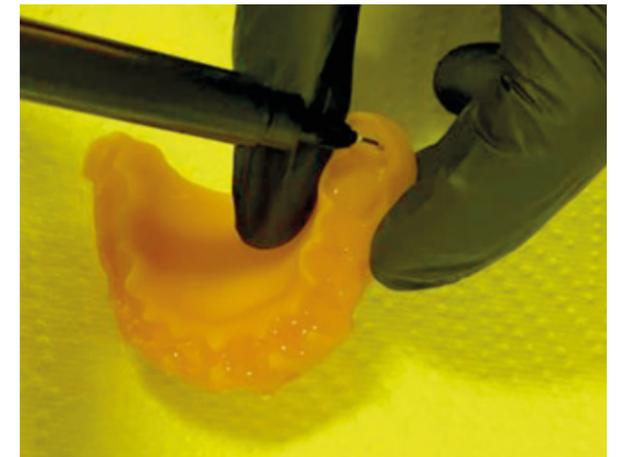


Figure 15 : Application du matériau liquide FREEPRINT® DENTURE dans les cavités sous lumière jaune

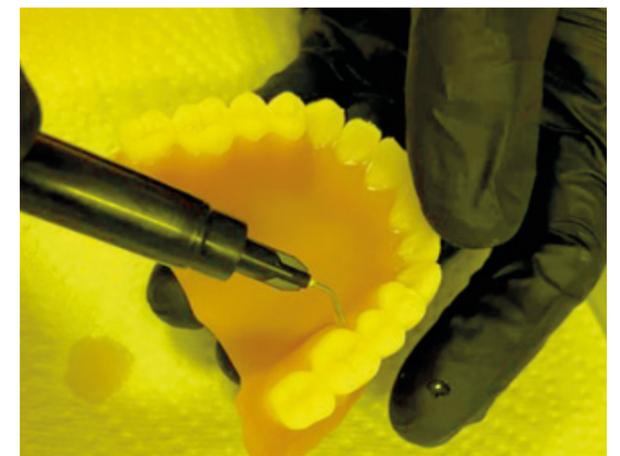


Figure 16 : Mise en place des dents prothétiques et remplissage des éventuelles zones manquantes



Figure 17 : Élimination de l'excédent à l'aide d'un pinceau

12. RÉSISTANCE DE LA LIAISON – DENT PROTHÉTIQUE ET PROTHÈSE

» OBJECTIF

Pour l'utilisation en tant que dents prothétiques, il est important d'obtenir une liaison adéquate entre les matériaux utilisés, FREEPRINT® CROWN et FREEPRINT® DENTURE comme matériau de base de prothèse. Pour ce faire, nous avons étudié le collage entre les deux matériaux, qui a finalement été testé dans un essai de cisaillement selon la section 5.5 de la norme DIN EN ISO 10477:2020.

» MÉTHODE ET MATÉRIAU

Des cylindres imprimés en FREEPRINT® CROWN d'une hauteur de 2,5 mm et d'un diamètre de 5 mm, collés sur des plaquettes également imprimées en FREEPRINT® DENTURE, ont servi d'éprouvettes. Le FREEPRINT® DENTURE liquide a servi d'agent de liaison. Le conditionnement a été effectué selon la norme : Stockage à sec des éprouvettes pendant 24 heures à (23 ± 2) °C et vieillissement artificiel dans un bain d'eau avec alternance de charges thermiques entre 5 °C et 55 °C pendant 5 000 cycles. Les éprouvettes ont ensuite été placées dans une machine d'essai universelle et chargées avec contact sur les cylindres à une vitesse de traverse constante de 1 mm/min jusqu'à la rupture. L'aspect de la rupture a été analysé pour déterminer le type de rupture (cohésive ou adhésive) et la résistance du composite a été déterminée à partir des forces mesurées.

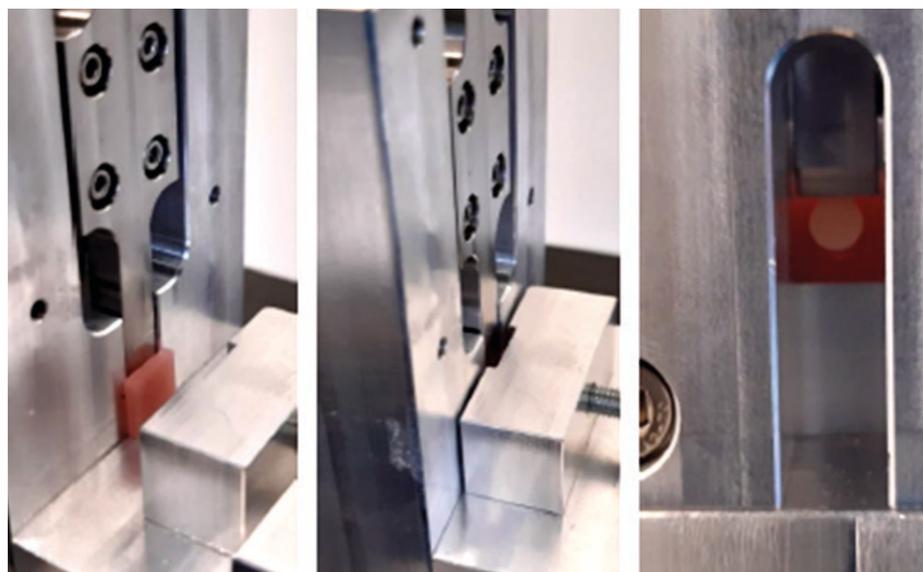


Figure 18 : Dispositif expérimental pour la mesure de la résistance de la liaison entre la prothèse et la dent prothétique

RÉSULTATS

La résistance de la liaison des éprouvettes mesurée était en moyenne de 40,6 MPa. Les fractures qui se sont produites ont pu être attribuées à une rupture de cohésion au sein du matériau de base de la prothèse. Plus précisément, la liaison entre FREEPRINT® CROWN et FREEPRINT® DENTURE, collée avec FREEPRINT® DENTURE liquide, était capable d'arracher des parties de la base. Le collage entre la dent prothétique et la prothèse montre une résistance élevée de la liaison.

Éprouvette	Résistance de la liaison en MPa
1	43,3
2	51,7
3	46,9
4	29,2
5	31,7
Ø	40,6

13. BIOCOMPATIBILITÉ

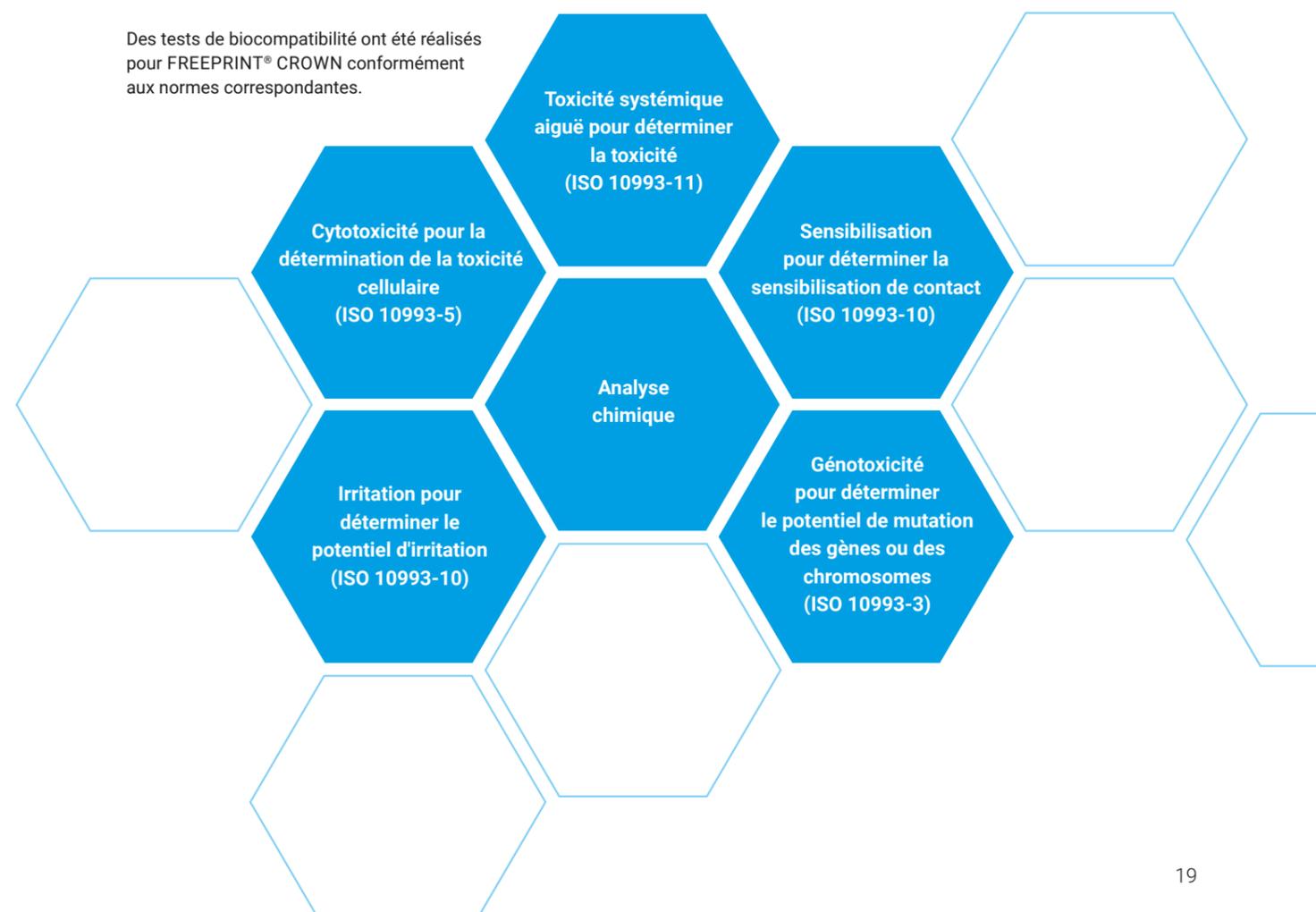
En tant que matériau pour les couronnes et les bridges destinés à une utilisation à long terme dans la bouche, différents tests de biocompatibilité doivent être effectués conformément à la norme DIN EN ISO 10933-1:2020, qui est fondamentale pour déterminer la biocompatibilité des dispositifs médicaux. En raison de l'indication du FREEPRINT® CROWN, il est clairement défini selon la norme qu'il s'agit d'un dispositif médical avec une durée de contact de plus de 30 jours (contact de longue durée), qui est alors en contact avec la muqueuse et doit être testé en conséquence.

L'évaluation commence par une analyse chimique qui permet d'identifier les substances susceptibles d'être élues des objets, afin de faire évaluer par un toxicologue les tests nécessaires pour le matériau.

Conformément au MDR, nous avons utilisé non seulement des lots de matériaux fraîchement fabriqués pour l'impression des éprouvettes et l'ensemble des analyses, mais aussi des lots vieillis, utilisés plusieurs fois et soumis à un stress artificiel afin de garantir la stabilité de la formulation pendant et après son utilisation naturelle en production.

Les différents systèmes d'impression et appareils de photopolymérisation validés pour le FREEPRINT® CROWN ont également fait l'objet d'un examen approprié afin d'offrir au client la plus grande variété de systèmes et de sécurité de processus possible.

Des tests de biocompatibilité ont été réalisés pour FREEPRINT® CROWN conformément aux normes correspondantes.



DETAX

HIGHEND MEDICAL MATERIALS

DETAX GmbH, Carl-Zeiss-Str. 4,
D-76275 Ettlingen, www.detax.com

